Projet de décision d'homologation PRD2010-10

(E,Z)-11-tétradécénal

(also available in English)

Le 7 juillet 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 100237

ISBN : 978-1-100-15822-8 (978-1-100-15823-5)
Numéro de catalogue : H113-9/2010-10F (H113-9/2010-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Projet de décision d'homologation pour le (E,Z)-11-tétradécénal

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose le renouvellement de l'homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation du produit de qualité technique Bedoukian Spruce Budworm Technical Pheromone et de sa préparation commerciale, Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant, contenant la matière active de qualité technique (E,Z)-11-tétradécénal, une phéromone de la tordeuse des bourgeons de l'épinette servant à perturber l'accouplement de cet insecte.

En 2007, l'ARLA a accordé l'homologation conditionnelle aux produits Bedoukian Spruce Budworm Technical Pheromone (numéro d'homologation 28694) et Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant (numéro d'homologation 28695) à des fins de vente et d'utilisation au Canada. On trouvera un examen détaillé de ces deux produits dans le rapport d'évaluation ERC2007-07, *(E,Z)-11-tétradécénal*. Au terme de l'évaluation initiale des renseignements scientifiques dont elle disposait en 2007, l'ARLA a jugé que, dans les conditions d'homologation approuvées, la matière active de qualité technique visée avait de la valeur et ne présentait pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont suivies, l'ARLA avait à l'origine exigé du demandeur des renseignements scientifiques additionnels à envoyer au plus tard en décembre 2008 comme condition d'homologation. Afin d'étayer la demande de renouvellement des homologations conditionnelles, le demandeur a présenté une justification car aucune donnée ou renseignement exigé n'était fourni. À la suite de l'examen de la justification présentée, les homologations conditionnelles ont été renouvelées jusqu'au 31 décembre 2011. Toutefois, l'exigence de présenter les renseignements scientifiques exigés demeure une condition d'homologation.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation alors que l'évaluation scientifique contenue dans le rapport d'évaluation ERC2007-07 présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur de la matière active de qualité technique (E,Z)-11-tétradécénal, et de la préparation commerciale Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (entre autres, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision finale quant à l'homologation du (E,Z)-11-tétradécénal, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur l'(E,Z)-11-tétradécénal, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Consulter l'évaluation scientifique ERC2007-07 pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que le (E,Z)-11-tétradécénal?

Le (E,Z)-11-tétradécénal est le principal constituant de la phéromone émise par les papillons femelles de la tordeuse des bourgeons de l'épinette pour attirer les mâles afin de s'accoupler. La préparation commerciale Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant contient la phéromone dans des microflocons qui sont appliqués par voie aérienne.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la phéromone technique (E,Z)-11-tétradécénal nuise à la santé si le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant, deux facteurs clés sont pris en considération, soit la toxicité du produit et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés.

La matière active (E,Z)-11-tétradécénal fait partie du groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD). Ces phéromones sont des substances naturelles que produisent de nombreuses espèces d'insectes lépidoptères (c'est-à-dire des papillons nocturnes et diurnes) pour la communication chimique entre les insectes d'une même espèce.
En général, des systèmes enzymatiques présents dans la plupart des organismes vivants dégradent les PLCD en substances non toxiques. Les études toxicologiques effectuées sur les PLCD n'ont généralement indiqué aucune toxicité pour les mammifères. L'ARLA, la United States Environmental Protection Agency (EPA) et les organismes de réglementation de l'Union européenne n'ont été informés d'aucun effet nocif découlant de l'utilisation d'une PLCD sur la santé humaine.
Le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant ne contient aucun produit de formulation ni impureté qui suscite des préoccupations au plan toxicologique.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à l'eau et aux aliments ne sont pas préoccupants.

Comme le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant n'est pas utilisé sur des cultures vivrières ou fourragères, la probabilité que des résidus contaminent la nourriture est négligeable sinon nulle.

Bien que le produit soit destiné à être appliqué sur la strate supérieure du couvert des forêts et des terres boisées, il est possible que de petites quantités du produit se déposent sur des eaux de surface. Ce risque de contamination n'est pas préoccupant parce que la quantité de matière active introduite dans un plan d'eau serait très petite et serait rapidement biodégradée en substances non toxiques. Par conséquent, la possibilité de contamination d'eau potable par des résidus ou des métabolites de ce produit est négligeable sinon nulle.

Risques professionnels liés à la manipulation du Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent ou chargent du Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant dans l'équipement de pulvérisation aérienne peuvent entrer en contact direct avec le produit lorsqu'ils déplacent cet équipement dans l'aéronef. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange ou charge le produit ou qui nettoie ou répare l'équipement de pulvérisation aérienne doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection. Compte tenu de ces énoncés sur l'étiquette et de la faible toxicité du produit, les risques pour les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit ne sont pas préoccupants. Le pilote de l'aéronef ne devrait pas être exposé au produit durant l'application.

L'exposition occasionnelle de tierces personnes se trouvant dans les sites de traitement est toutefois possible. La dose d'application maximale est de 50 grammes de matière active (1 kilogramme de produit) par hectare, et le produit est destiné à être appliqué sur la strate supérieure du couvert forestier. Comme les sites d'application du produit sont peu fréquentés par des êtres humains et que seules des quantités négligeables du produit devraient atteindre le sol, la probabilité d'exposition accidentelle est faible. Compte tenu de la faible toxicité du produit et de la faible probabilité d'exposition, son utilisation conforme au mode d'emploi de l'étiquette pose des risques négligeables sinon nuls pour la santé de tierces personnes.

Les risques d'exposition humaine après le traitement sont négligeables parce qu'on ne s'attend pas à ce que la concentration de matière active dépasse les concentrations ambiantes de phéromone produites par les populations de tordeuses des bourgeons de l'épinette durant une infestation. Aucun cas d'effet nocif sur la santé humaine attribuable à l'exposition aux concentrations ambiantes de PLCD n'a été signalé.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant pénètre dans l'environnement?

Le Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant est libéré dans l'environnement à partir d'un avion à voilure fixe muni de nacelles spécialisées ou d'un hélicoptère muni de nacelles ou de seaux. La phéromone, c'est-à-dire la matière active, est volatile et se dissipe rapidement dans le milieu à partir des microflocons. Compte tenu du profil d'emploi proposé, on s'attend à ce que les produits de formulation dans les microflocons aient un effet minime sur l'environnement.

Comme le produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant fera l'objet d'une application généralisée sur des secteurs forestiers, les organismes aquatiques et les oiseaux pourraient y être exposés à la suite de son dépôt sur des habitats aquatiques ou de l'ingestion de microflocons. On s'attend cependant à ce que les dépôts du produit sur des plans d'eau soient minimes parce qu'il contient un adhésif pour faire coller les microflocons au feuillage des arbres. L'ARLA demande une étude d'exposition alimentaire pour évaluer les risques pour les oiseaux.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant?

On peut se servir du (E,Z)-11-tétradécénal, une phéromone de la tordeuse des bourgeons de l'épinette, pour perturber l'accouplement de cet insecte ce qui entraînera une réduction des pontes d'œufs fertiles.

Les sources multiples de (E,Z)-11-tétradécénal dispersées dans un site traité compromettent la capacité des mâles de la tordeuse à trouver des femelles pour s'accoupler. Comme les femelles qui restent non accouplées ne peuvent produire d'œufs fertiles, le traitement réduit les dommages causés par la génération suivante. Le (E,Z)-11-tétradécénal n'est pas un insecticide classique et ne devrait donc pas avoir d'effet nocif direct sur les organismes non ciblés, y compris les parasites et prédateurs utiles.

D'autres produits antiparasitaires sont homologués pour combattre la tordeuse des bourgeons de l'épinette dans les forêts, mais le (E,Z)-11-tétradécénal est une solution nouvelle de remplacement et a un mode d'action complètement différent qui vise un autre stade du cycle vital de l'insecte nuisible. Ainsi, le recours au (E,Z)-11-tétradécénal réduirait l'acquisition par l'insecte d'une résistance aux produits actuellement homologués et ajouterait une stratégie utile à la lutte intégrée contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette.

La valeur du produit repose aussi en bonne partie sur le fait qu'on l'applique par voie aérienne, ce qui offre une solution viable pour les forêts, celles-ci ne se prêtant pas à des applications au sol.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Environnement

L'étiquette doit comprendre des énoncés prescrivant les mesures de réduction des risques, notamment la nécessité d'éviter l'application sur des habitats aquatiques.

Quels sont les renseignements scientifiques complémentaires requis?

Bien que les risques et la valeur associés à la matière active et à sa préparation commerciale connexe soient jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont prises, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour plus de détails, voir la section de l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2007-07 ou l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

Chimie

Il faut améliorer la méthode d'analyse de la matière active et de ses impuretés en y intégrant une technique d'étalonnage. Pour le dosage de la matière active, il faut soit recourir à un étalon externe, dont la pureté est déjà caractérisée, soit établir un étalon interne. Le demandeur doit soumettre ces renseignements au plus tard le 1er décembre 2011.

Environnement

Il faut une étude de laboratoire pour déterminer si les oiseaux consommeraient des microflocons du produit Hercon Disrupt Micro-Flake SBW Spruce Budworm Mating Disruptant présentés comme nourriture. Toute observation de toxicité ou d'autres effets sublétaux doit être signalée. Si les essais montrent que les oiseaux consomment le produit, l'ARLA pourrait exiger une étude de surveillance à petite échelle dans les conditions opérationnelles d'un programme de lutte contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette. Le demandeur doit soumettre ces renseignements au plus tard le 1er décembre 2011.

L'ARLA a examiné la demande d'exemption concernant les données sur le devenir dans l'environnement. Elle exige du demandeur qu'il présente les rapports d'études et les articles publiés qu'il a cités dans sa demande d'exemption au plus tard le 1er décembre 2011.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale quant à l'homologation du (E,Z)-11-tétradécénal, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications (dont les coordonnées d'envoi figurent en page couverture). Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Autres renseignements

Quand l'ARLA rendra sa décision concernant l'homologation du (E,Z)-11-tétradécénal, elle publiera une décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique dans l'ERC2007-07). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision d'homologation (telles que rapportées dans l'ERC2007-07), dans la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPA	United States Environmental Protection Agency
PLCD	phéromones de lépidoptères à chaîne droite